＊2012 年 3 月 28 日改訂(第 2 版)
2010 年 4 月 26 日作成(第 1 版)

(91)PI-PHY-0030S

PI-PHY-0030S

承認番号：22200BZI00006000

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
電動式心肺人工蘇生器

JMDN コード:35309000

特定保守管理医療機器 LUCAS 2 心臓マッサージシステム

【警告】
本品の作動中は、患者又は本品を付添いのない状態にしないこと[患者又は本品に発生した事態に対応できず、患者の重傷又は死亡につながるおそれがある。]。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
以下のいずれかに該当する患者には使用しないこと。本品を使用する際は、常に心肺蘇生術に関するガイドラインに従うこと。

- 体が小さすぎる患者:
  圧迫パッドが患者胸部に触れた状態でポーズモード又はアクティブモードにすることができず、短い信号音が 3 回鳴る場合。
- 体が大きすぎる患者:
  患者胸部を圧迫せずに本品の支持脚をバックプレートに固定することができない場合。

2. 使用方法
本品を患者胸部の安全な位置又は正しい位置に置くことができない場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 本体

2) 付属品

LUCAS バッテリー

LUCAS バッテリー充電器

AC 電源アダプタ

DC 電源コード

LUCAS 安定用ストラップ

2. 寸法及び質量
寸法:57cm(高さ)×52cm(幅)×24cm(奥行き)
質量:7.8kg(LUCAS バッテリー装着時)

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器又は内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP43

4. 電気的定格
AC 電源アダプタ使用時: AC100～240V、47～63Hz、90VA
DC 電源コード使用時: DC12～24V
LUCAS バッテリー: リチウムイオン蓄電池、DC25.9V(公称値)

[原理]
本品は、充電された LUCAS バッテリーを装着し、操作パネル上のボタンを操作することでモータ駆動によって胸部圧迫を行う。LUCAS バッテリーを装着した状態で AC 電源アダプタ又は DC 電源コードを接続することよって電力を得ることも可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、急性の心肺停止状態(自発の呼吸及び脈拍がなく、意識がない状態)の成人患者に対し、体外式心マッサージを行うために使用する。ただし、人手による体外式心マッサージが有効と考えられる場合にのみ使用する。

＊【品目仕様等】

対象患者サイズの範囲	胸部の厚さ: 170～303mm 胸部の幅: 449mm 以下
圧迫頻度	102±2 回/分
圧迫の深さ	
胸部の厚さが 185mm を超える患者:	53±2mm
胸部の厚さが 170～185mm の患者:	40～53mm(胸部の厚さに比例)
デューティーサイクル	50±5%
圧迫モード	30:2 又は連続 (30:2 モードの休止時間は 3 秒)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

本品の一般的な使用方法は以下のとおり。

1. 患者のもとに到着時の準備

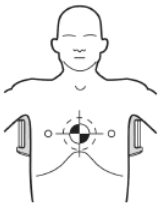
1) 患者のもとに到着次第、意識レベル、呼吸及び脈拍を確認することによって心肺停止を確認する。患者が心肺停止を起こしている場合は、直ちに CPR を開始する。
2) オン/オフボタンを 1 秒間押し、電源を入れる。セルフテストが終了し LUCAS の使用が可能になると、アジャストボタンの隣にある緑色 LED が点灯する。

2. 患者への取付け

1) バックプレートを持って患者に近づき、CPR を施行している者に胸部圧迫を中断するように指示する。
2) 2 人一組で動き、患者の両側に 1 人ずつ付く。
3) 患者の腕をつかみ、1 人が患者の頭部を支える。

バックプレートの設置

4) 患者の上半身を持ち上げて患者のわきの下にバックプレートを置く。必ず患者の両腕がバックプレートの外側にくるようにすること。



バックプレートの位置

5) 患者の胸部が露出していない場合、胸部から衣服を取り除くこと。
6) 手を用いた胸部圧迫を再開する。
7) 支持脚の取っ手をつかんで装置上部を持ち上げる。支持脚は必ず完全に開いているようにすること。
8) リリースリングを 1 度引っ張り上げて爪ロックが開いていることを確認したのち、リリースリングから手を放す。
9) 自分に近い側の支持脚を、バックプレートに取り付ける。

片方の支持脚の取付け

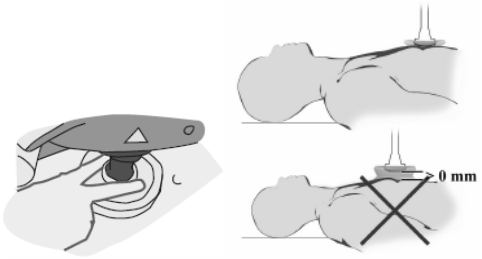
10) 手を用いた胸部圧迫を中断する。
11) 反対側の支持脚をバックプレートに取り付け、カチッという音とともに 2 本の支持脚をバックプレートに固定する。
12) 装置上部を上へ引っ張り、両方の支持脚がバックプレートに固定されたことを確認する。

3. 調整

1) 吸着カップの下縁が胸骨端の真上になるように、また、吸着カップが胸骨上の中心にあるようにする。指を使って、吸着カップの下縁が胸骨端の真上にあることを確認し、必要に応じて、支持脚を引っ張って本品を動かし、位置を調整する。

吸着カップの正しい位置

2) 吸着カップの高さを調整して、開始位置を設定する。
   (1) LUCAS がアジャストモードであることを確認する。
   (2) 圧迫パッドが患者の胸部を圧迫することなく胸部に触れるまで、吸着カップを 2 本の指で押し下げる。



吸着カップの高さ調整

   (3) ポーズボタンを押して開始位置をロックし、吸着カップから指を離す。位置が適切か確認し、適切でない場合はアジャストボタンを押して吸着カップを引っ張り上げ、あらたな開始位置の高さを再調整する。

4. 胸部圧迫の実施

1) アクティブボタン(連続)又はアクティブボタン(30:2)を押して、圧迫を開始する。
2) 圧迫の頻度及び深さを観察し、本品が期待どおりに機能していることを確認する。
3) 胸部圧迫を止めたい場合は、患者及び本品のそれぞれの位置は変えずにポーズボタンを押す。

5. 使用後の取り外し

1) オン/オフボタンを 1 秒間押し、電源を切る。
2) LUCAS 安定用ストラップが本体に取り付けられている場合は、安定用ストラップの一部であるクッションストラップを支持脚ストラップから取り外す。
3) リリースリングを引っ張って装置上部をバックプレートから外す。装置上部を慎重に床に置く。
4) 患者の状態によって可能な場合は、バックプレートを取り外す。

6. 体外式除細動器と併用する場合

1) 除細動器に関する製造業者の説明書に従って電極を当てる。
2) 本品が胸部圧迫を行っている場合、ECG 解析の前に本品のポーズボタンを押して圧迫を中断する。
3) 除細動施行後に吸着カップの位置を確認し、必要な場合は再調整する。

7. LUCAS 安定用ストラップを使用する場合

1) LUCAS 安定用ストラップの一部であるクッションストラップを取り出す(LUCAS 安定用ストラップの支持脚ストラップは、初回使用前に支持脚に装着しておくこと。)。
2) 患者の頭部を慎重に持ち上げ、患者の頸部後方にクッションを敷く。クッションは患者の肩に可能な限り近い位置に敷くこと。
3) クッションストラップのバックルを支持脚ストラップのバックルに接続し、ストラップがねじれていないことを確認する。
4) 支持脚を押さえながら、クッションストラップをしっかりと締める。
5) 吸着カップが患者胸部の正しい位置にあることを確認し、正しい位置にない場合は再調整する。

8. 電池充電

LUCAS バッテリーは、以下の 2 つの方法で充電することができる。

1) LUCAS バッテリー充電器を用いる場合
   (1) バッテリーを充電器の電池スロットに装着する。
   (2) 充電器の電源コードを商用電源のコンセントに接続する。

2) 本体を用いる場合
   (1) バッテリーを本体フード部分の電池スロットに装着する。
   (2) AC 電源アダプタ又は DC 電源コードを本体の側面にある DC 入力端子に接続する。
   (3) AC 電源アダプタの電源コード又は DC 電源コードをコンセントに接続する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品を改造して使用しないこと。
2. 本品を使用する前に、患者が以下の状態であることを確認すること。
   - 意識がない。
   - 呼吸していない。
   - 脈拍がない。
3. 取扱説明書の指示に従って正しく使用すること[誤った取扱いによって、患者又は操作者に重大な障害又は死亡事故を引き起こすおそれがある。必ず本品の操作及び付属品の機能を十分に理解してから使用すること。]。
4. 取扱説明書で指定されている付属品のみを本品とともに使用すること[ヨーライフ社が認めていない付属品と併用すると本品が正常に作動しなかったり、本品に恒久的な損傷が生じたりするおそれがある。]。
5. 本品に異常がある場合、電源をオンにしたときに赤色の LED が点灯しアラーム音が鳴る。このような場合には、本品を使用せず、手を用いた胸部圧迫を行うこと。トラブルシューティングの詳細は取扱説明書を参照すること。
6. 本品を患者胸部の安全な位置又は正しい位置に置くことができない場合は、手を用いた胸部圧迫を開始すること。
7. 装置上部とバックプレートとを接続する際、操作者以外の者が爪ロックに触れないようにすること[指が挟まれ、けがをするおそれがある。]。
8. 吸着カップを当てる前に、患者の胸部上に残っているゲル(例:超音波検査用のもの)を取り除くこと[胸部上にゲルがあると、使用中に吸着カップの位置が変わるおそれがある。]。
9. 吸着カップの位置は患者の胸の厚さに合わせて調整すること[胸郭への圧迫パッドの押し下げが強過ぎたり、弱過ぎたりすると、所期の心マッサージ効果が得られない。]。
10. 患者胸部を圧迫せずに支持脚をバックプレートにロックすることができない場合、本品を使用せず、手による胸部圧迫を続けること。
11. 圧迫パッドが患者胸部に触れた状態でポーズモード又はアクティブモードにすることができず、短い信号音が 3 回鳴る場合、本品を使用せず、手による胸部圧迫を続けること。
12. 圧迫を開始する前に、吸着カップが正しい位置にあるか確認すること[吸着カップが胸骨に対して正しい位置にないと、胸郭及び内臓への損傷のリスクが高まる。また、所期の心マッサージ効果が得られない。]。
13. 患者胸部が水平に保たれた状態で本品を使用すること。患者の移動中等、患者胸部を水平に保てない場合は、その間本品の作動を中断すること[水平でない状態で使用すると、吸着カップが正しい位置から外れ、胸郭及び内臓へ損傷を与える恐れがある。]。
14. 作動中に位置が変わる場合は、直ちにアジャストボタンを押して吸着カップの位置を調整すること。
15. 本品を正しい位置に保つため、可能であれば LUCAS 安定用ストラップを使用すること。
16. LUCAS 安定用ストラップを使用することで患者の治療が妨げられたり、遅れたりする場合は、LUCAS 安定用ストラップの使用を後回しにすること。
17. 本品の作動時は、手その他の体の部分を吸着カップの上又は下に置かないこと[挟まれてけがを負うおそれがある。]。
18. 除細動を行う場合、除細動器が ECG 解析を行う前に本品の作動を中断させること[胸部圧迫が ECG 解析に干渉するため。]。中断はできる限り短くすること。
19. 除細動施行後に吸着カップの位置を確認し、必要であれば再調整を行うこと[除細動に伴う患者の動きによって、圧迫の位置が変わるおそれがある。]。
20. 除細動器を用いる場合は、粘着性の電極パッドを使用すること。
21. 除細動電極及びそのケーブルが吸着カップの下にならないように配置すること[期待する胸部圧迫の効果が得られないおそれがある。]。既に電極が吸着カップの下に取り付けられている場合は、新しい電極を付ける必要がある。
22. 挿管されていない患者に本品を使用する場合、本品を 30:2 で動作させ、圧迫停止時に人工呼吸を行うこと。
23. 患者ストラップをつかんで患者を持ち上げないこと[患者ストラップが破損し、装置が落下するおそれがある。]。
24. 静脈内カテーテルを介して患者に薬物を投与している場合は、患者ストラップを締めないこと[薬物投与を遮断するおそれがある。]。
25. 患者ストラップを締め過ぎないこと[患者の手への血液循環が減少するおそれがある。]。
26. 患者及び本品を持ち上げる際、爪ロック内に指を差し込まないこと[指が挟まれ、けがをするおそれがある。]。
27. オレンジ色の電池 LED が点滅したら、充電済みの予備電池と交換又は AC 電源アダプタを接続すること[使用中に作動停止のおそれがある。]。
28. フード下の通気口を塞がないこと[機器が過熱するおそれがある。]。
29. 作動中に異常が発生すると、赤色の LED が点灯しアラーム音が鳴る。本品が正常に作動しない場合は直ちに手を用いた胸部圧迫に切り替えること。トラブルシューティングの詳細は取扱説明書を参照すること。
30. 使用後も電池は必ず本体に取り付けたままにしておくこと[速やかな使用開始を妨げるおそれがある。]。
31. 常に充電済みの LUCAS 予備電池をキャリングバッグに入れておくこと[電池交換できず使用中に作動停止のおそれがある。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発疾患、全身症状など)、細動が発生してからの時間等によって、胸骨圧迫の効果が得られないことがある。
2) 本品の使用方法を含む救命時の訓練を受けた医療従事者以外は使用しないこと[本品の不適切な使用は、患者に重傷を負わせたり、効果のない胸部圧迫が行われたりする原因となる可能性がある。]。
3) 本品の使用に際しては、心肺蘇生法のガイドラインに従うこと。
4) 本品に破損、変形又は部品の欠落がある場合は使用せず、手を用いた胸部圧迫を続けること。
5) 本品が訓練時と同様に又は仕様どおりに機能しない場合は使用を中止し、手を用いた胸部圧迫に切り替えること。
6) 本品の外装を開けたり、外部又は内部部品を取り替えたり、修理したりしないこと。特に指定のない限り、すべての点検及び修理はヨーライフ社の認可を得た点検要員のみが行う[患者又は使用者のけが又は死亡につながるおそれがある。]。
7) LUCAS バッテリー充電器及び AC 電源アダプタに付属する電源コードは、それぞれ専用の電源コードである。他の電気機器に接続して使用しないこと。

2. 相互作用

ほかの医療機器又は薬物を本品と併用すると、胸部圧迫の効果が低減するおそれがある。ほかの医療機器又は薬物の使用説明書を必ず参照して、それらの治療と本品によって実施される胸部圧迫との併用が適切であるか確認すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

   予想不可能かつ偶発的な構成部品の故障等によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。このような場合はすぐに胸部圧迫を停止させ、本品を取り外すこと。その後、すぐに手を用いた胸部圧迫を開始すること。

   - 圧迫の中断又は不十分な圧迫
   - 誤った頻度での圧迫
   - 動作音の異常
   - その他、正常に作動しているとは分類できない状態

2) 有害事象

   本品の使用に伴い、以下の有害事象が起こる可能性がある。ただし、これらに限定されるものではない。

   - 肋骨骨折
   - 胸骨骨折
   - 挫傷
   - 打撲

4. 小児等への適用

本品は小児に対して使用できない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

温度範囲:-20～+70℃

相対湿度:5～98%(結露なきこと。)

2. 動作環境

温度範囲:0～+40℃

3. 耐用期間

製造後 5 年(当社データによる。)

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び構成品を常に正しく安全に作動させるために重要であるので、必ず実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用後の手入れ及び点検

(1) 使用後の手入れ及び次回使用の準備

本品の使用後、その都度、以下のことを実施すること。

a. 吸着カップを取り外す。
b. 必要に応じて、患者ストラップと安定用ストラップとを別々に取り外し、クリーニングを行う。
c. 本体のクリーニングを行い、乾燥させる。
d. 古い電池を完全に充電された電池と交換し、フードの電池スロットに挿入する。
e. 新しい吸着カップを取り付ける。
f. 患者ストラップを再度取り付ける(取り外されている場合)。
g. LUCAS 安定用ストラップの支持脚ストラップを再度取り付ける(取り外されている場合)。
h. キャリングバッグに本機器を収納し、バックを閉じる。

(2) クリーニング手順

本体の全表面及びストラップ類を、柔らかい布及び以下のような中性洗剤又は消毒剤入りの温水でふく。

- 70%イソプロピルアルコール溶液
- 洗剤を加えた 45%イソプロピルアルコール
- 第 4 級アンモニウム化合物

(3) 点検

使用後毎回、以下の点検を行うこと。

a. 本品が清潔であることを確認する。
b. 新しい吸着カップが取り付けられていることを確認する。
c. 患者ストラップが取り付けられていることを確認する。
d. 安定用ストラップの支持脚ストラップ 2 本が支持脚の周囲に取り付けられていることを確認する。
e. リリースリングを引っ張り上げて、爪ロックが開いていることを確認する。
f. 電源がオフの状態でミュートボタンを押し、バッテリーインディケータが満充電状態を示すことを確認する。
g. オン/オフボタンを押して、セルフテストを実施する。アラーム音又は警告 LED がなく、アジャストボタン隣の LED が点灯していることを確認する。
h. オン/オフボタンを押して、電源を切る。

2) 日常の点検

本品を 1 週間以上使用しない場合、少なくとも週 1 回、以下の点検を行うこと。

(1) 本品が清潔であることを確認する。
(2) 新しい吸着カップが取り付けられていることを確認する。
(3) 患者ストラップが取り付けられていることを確認する。
(4) 安定用ストラップの支持脚ストラップ 2 本が支持脚の周囲に取り付けられていることを確認する。
(5) リリースリングを引っ張り上げて、爪ロックが開いていることを確認する。
(6) 電源がオフの状態でミュートボタンを押し、バッテリーインディケータが満充電状態を示すことを確認する。
(7) オン/オフボタンを押して、セルフテストを実施する。アラーム音又は警告 LED がなく、アジャストボタン隣の LED が点灯していることを確認する。
(8) オン/オフボタンを押して、電源を切る。

2. 業者による保守点検事項

年 1 回、日本メドトロニック株式会社又はその受託業者による本品の点検サービスを受け、適正に機能していることを確認すること。本品を送付する際には出荷時の包装を使用する。このために、購入時に本品に付いてきた包装及び詰め物は保管しておくこと。

テスト又はトラブルシューティングのためサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本メドトロニック株式会社又はその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 保守点検に関連する注意

1) 本品を水、消毒剤等の液体に浸さないこと[フード内に液体が浸入すると、本品が損傷するおそれがある。]。
2) 本品の消毒中は常に適切な防護服を着用すること。消毒剤の製造業者による取扱い上の注意事項に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【選任製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1
コモディオ汐留

【連絡先】
フィジオコントロール事業部
TEL:03-6430-2013(直通)

【製造業者】
製造業者:パートナーテック
オートビィーダベリ社
PartnerTech Åtvidaberg AB
製造所所在国:スウェーデン

【外国特例承認取得者】
ヨーライフ社
Jolife AB
スウェーデン